

オランザピン錠 10mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2018.04 作成

【目的】

オランザピン錠 10mg 「三和」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

オランザピン錠 10mg 「三和」

ロット番号：1239214001、1239214002、1239214003

表 1 製剤の保存方法

| 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 |
|----------------|----------------|--|
| 25±2°C、60±5%RH | PTP 包装※1 | 開始時、3 カ月、6 カ月、9 カ月、 12 カ月、18 カ月、24 カ月及び 36 カ月 |
| | バラ包装（100 錠）※2 | |
| | バラ包装（1000 錠）※2 | |

※1：PTP 包装＋アルミ包装

※2：ポリエチレン製容器

2. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

| 試験項目 | | 開始時 | 3 カ月 | 6 カ月 | 9 カ月 | 12 カ月 | 18 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 |
|-------|------------|-----|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 純度試験 | 類縁物質 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 製剤均一性 | | ○ | — | — | — | ○ | — | ○ | ○ |
| 溶出性 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 定量 | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

○：測定実施

6 カ月までは全ての測定項目で各ロット 3 回の測定を実施した。9 カ月からは性状、確認試験、溶出性、製剤均一性については各ロット 1 回、純度試験及び定量は 3 回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表 3～表 5 に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オランザピン錠10mg「三和」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表3 オランザピン錠 10mg 「三和」(PTP包装)安定性試験結果

| 試験項目 | ロット | 保存期間 | | | | | | | | |
|-----------------------|------------|----------------|-----------|-----------|------------|------------|-------------|------------|------------|----|
| | | 開始時 | 3カ月 | 6カ月 | 9カ月 | 12カ月 | 18カ月 | 24カ月 | 36カ月 | |
| 性状 | 1239214001 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 1239214002 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 1239214003 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | 1239214001 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | 1239214001 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 1239214001 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) ¹⁾ | 1239214001 | 92.3~103.1 | 97.4~99.2 | 97.4~99.3 | 96.6~98.6 | 99.0~101.3 | 99.1~101.6 | 96.6~100.4 | 98.2~100.7 | |
| | 1239214002 | 95.5~102.9 | 97.3~99.0 | 96.9~99.9 | 94.6~100.4 | 99.7~101.0 | 99.4~102.5 | 96.8~100.9 | 87.9~100.2 | |
| | 1239214003 | 96.8~102.3 | 98.3~98.9 | 97.2~99.9 | 94.6~99.6 | 99.1~100.8 | 100.6~101.9 | 96.4~101.1 | 97.4~101.0 | |
| 定量 (%) ²⁾ | 1239214001 | 102.55 | 98.54 | 100.08 | 101.17 | 99.48 | 101.87 | 99.67 | 98.41 | |
| | 1239214002 | 102.68 | 99.03 | 100.03 | 100.25 | 100.99 | 101.20 | 100.38 | 99.25 | |
| | 1239214003 | 102.43 | 99.31 | 99.67 | 100.21 | 101.13 | 101.70 | 99.62 | 99.32 | |

1) 6カ月までは各ロット3回、9カ月からは各ロット1回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

表4 オランザピン錠 10mg「三和」(バラ包装(100錠)) 安定性試験結果

| 試験項目 | ロット | 保存期間 | | | | | | | | |
|-----------------------|------------|----------------|------------|-----------|-------------|------------|------------|------------|------------|----|
| | | 開始時 | 3 カ月 | 6 カ月 | 9 カ月 | 12 カ月 | 18 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 | |
| 性状 | 1239214001 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 1239214002 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 1239214003 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | 1239214001 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | 1239214001 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 1239214001 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) ¹⁾ | 1239214001 | 92.3~103.1 | 96.6~100.3 | 98.4~99.6 | 99.4~102.6 | 99.3~101.9 | 97.5~100.7 | 95.9~100.0 | 98.5~102.2 | |
| | 1239214002 | 95.5~102.9 | 97.7~100.0 | 94.9~99.3 | 100.6~102.2 | 98.8~101.3 | 98.7~100.5 | 90.1~99.4 | 98.5~101.6 | |
| | 1239214003 | 96.8~102.3 | 94.2~99.9 | 94.9~99.5 | 100.3~103.0 | 96.2~100.4 | 98.1~100.8 | 93.3~98.0 | 97.9~100.5 | |
| 定量 (%) ²⁾ | 1239214001 | 102.55 | 99.50 | 100.35 | 99.80 | 100.73 | 100.23 | 99.87 | 99.11 | |
| | 1239214002 | 102.68 | 99.75 | 100.24 | 101.31 | 100.83 | 99.69 | 100.37 | 99.53 | |
| | 1239214003 | 102.43 | 99.96 | 100.30 | 99.86 | 100.65 | 101.14 | 100.44 | 99.12 | |

1) 6 カ月までは各ロット3回、9 カ月からは各ロット1回、1 回毎に6 個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3 回の試験を実施し、その平均値を示した。

表5 オランザピン錠 10mg「三和」(バラ包装(1000錠)) 安定性試験結果

| 試験項目 | ロット | 保存期間 | | | | | | | | |
|-----------------------|------------|----------------|------------|-------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|----|
| | | 開始時 | 3 カ月 | 6 カ月 | 9 カ月 | 12 カ月 | 18 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 | |
| 性状 | 1239214001 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 1239214002 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 1239214003 | 白色のフィルムコーティング錠 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | 1239214001 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | 1239214001 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 1239214001 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214002 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 1239214003 | 適合 | — | — | — | 適合 | — | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) ¹⁾ | 1239214001 | 92.3~103.1 | 96.8~99.2 | 100.3~102.0 | 95.8~98.4 | 95.5~98.9 | 97.4~101.3 | 90.0~98.7 | 95.4~99.2 | |
| | 1239214002 | 95.5~102.9 | 96.9~100.8 | 100.9~102.3 | 97.2~99.6 | 96.6~98.9 | 98.3~101.9 | 96.0~99.8 | 98.0~100.0 | |
| | 1239214003 | 96.8~102.3 | 97.8~100.1 | 100.3~102.1 | 98.3~101.3 | 97.9~10.6 | 94.7~102.6 | 97.4~98.2 | 91.9~99.6 | |
| 定量 (%) ²⁾ | 1239214001 | 102.55 | 99.51 | 100.18 | 100.10 | 100.29 | 101.03 | 99.68 | 99.10 | |
| | 1239214002 | 102.68 | 99.33 | 101.12 | 101.93 | 101.38 | 100.81 | 100.12 | 99.95 | |
| | 1239214003 | 102.43 | 99.63 | 99.89 | 99.97 | 101.49 | 100.02 | 99.91 | 100.49 | |

1) 6 カ月までは各ロット3回、9 カ月からは各ロット1回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。